

## DERMATÍN 20 mg/g HÁRSÁPA

*Ketoconazol*

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Dermatín á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki við reglulega notkun í nokkra daga.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Dermatín og við hverju það er notað.
2. Áður en byrjað er að nota Dermatín
3. Hvernig á að nota Dermatín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dermatín
6. Aðrar upplýsingar

### 1. UPPLÝSINGAR UM DERMATÍN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Dermatín inniheldur ketókónazól sem er sveppalyf og er notað við flösu og öðrum sveppasýkingum sem valda kláða og flögnun í hársverði.

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA DERMATÍN

#### Ekki má nota Dermatín:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ketókónazóli eða einhverju öðru innihaldsefni Dermatín.

#### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Dermatín:

- Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist skal skola augun vandlega með vatni.
- Ef hársápan er tekin inn fyrir slysi skal leita til læknis. Til að forðast að hársápan berist í lungu skal ekki reyna að tæma magann með því að kalla fram uppsölu.
- Ef einkenni hafa ekki lagast innan 4 vikna hafið þá samband við lækni eða lyfjafræðing.

#### Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef sjúklingur hefur verið á langvarandi meðferð útvortis stera fyrir notkun Dermatín:

Til að koma í veg fyrir áhrif sem geta komið fram þegar langvarandi útvortis sterameðferð er hætt snögglega, er ráðlagt að meðferðinni sé haldið áfram samfara notkun Dermatín og hún minnkuð smám saman á 2-3 vikum.

#### Meðganga og brjóstagið

Lyfið frásogast ekki í gegnum húð, jafnvel ekki við langtímanotkun lyfsins. Dermatín má nota á meðgöngu og konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

#### Akstur og notkun véla:

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja.

### 3. HVERNIG NOTA Á DERMATÍN

Ef lækni hefur ávísað lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta hverjum og einum sérstaklega. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sýkt húðsvæði eða hársvörður er þveginn með hársápunni og hún látin liggja á húðinni í 3-5 mín. áður en skolað er.

Litbrigðamygla (Tinea versicolor): Hársápan notist mest í 5 daga í senn.

Flasa og aðrar sveppasýkingar í hársverði (Dermatitis seborrhoica og pityriasis capitis): Hársápan notist tvisvar sinnum í viku í 2-4 vikur og síðan eftir þörfum.

#### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður:**

Lyfið frásogast ekki í gegnum húð, jafnvel ekki við langtímanotkun lyfsins. Því er ekki talin hætta á ofskömmtnun.

#### **Ef gleymist að nota Dermatín:**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef gleymist að nota lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Dermatín valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Um 4% sjúklinga verða varir við einhverjar aukaverkanir af völdum Dermatín. Látið lækni eða lyfjafræðingi vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Algengar (>1%): Staðbundin erting í húð. Snertiofnæmi í húð. Hárlos. Kláði.

Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Upplitun á hári. Þurrstökkt hár. Feitt hár.

Í einstaka tilvikum hefur orðið vart við upplitun á hári, einkum hjá sjúklingum með grátt eða skemmt hár.

## **5. HVERNIG GEYMA Á DERMATÍN**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum lyfsins.

## **6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Hvað inniheldur Dermatín**

- Virka innihaldsefnið er: Ketókónazól.
- Önnur innihaldsefni eru: Imidurea, eryþrósín (E 127), natríum lauryletersúlfat, dínatríum lauríð súlfósúkkínat, kókoshnetufitusýrudíetanólámín, PEG-7-glýserýl kókóat, laurdímóníum hýdrólýserað kollagen, makrógól 120 metýlglykósudíóleat, natríumhýdroxíð, natríumklóríð, saltsýra, hreinsað vatn.

### **Útlit Dermatín og pakkningastærð**

Tær, bleik fljótandi hársápa.

Pakkningastærð 60 ml og 120 ml.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Framleiðandi :  
Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Þýskaland.

Markaðsleyfishafi :  
Actavis hf  
Reykjavíkurvegi 76 –78  
220 Hafnarfjörður  
sími 550 3300  
fax 550 3301

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur mars 2011.**